EWL-140-372

Edwards Lifesciences

＊＊2010年 4月16日改訂（第8版：全面改訂）
＊2009年 6月22日改訂（第7版）

医療機器承認番号　20200BZY00488

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
＊＊高度管理医療機器　ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極　11434200
＊＊（汎用注射筒　13929001）

生物由来製品

スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル（ヘパリンコーティング）

［電極付］

再使用禁止

＊＊ **【警　告】**

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
4. バルーンを推奨容量以上に膨張させないこと。
［肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。］
5. カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間膨張させないこと。
［肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。］
6. カテーテル挿入中及び使用中にキンク、ループ、縫い込み等が発生した場合には、適切な処置を検討すること。
［キンク、ループ、縫い込み等の状態のまま使用継続すると、抜去困難や組織穿孔のおそれがあり外科的処置が必要となる可能性があるため。］
7. カテーテルの挿入、又は抜去の際は、慎重に行うこと。
［カテーテルの電極がはずれるおそれがあるため。］
8. カテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

＊＊ ＊ ＊ **【禁忌・禁止】**

使用上の禁忌

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. カテーテル使用中及び体内に留置時は磁気共鳴装置（MRI等）を使用しないこと。
［カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。］
4. 空気が動脈系に混入する可能性がある場合（例えば、小児患者、右－左心内シャント又は肺内シャントが疑われる患者）には、バルーン膨張媒体として空気を使用しないこと(17)。
［空気塞栓を生じるおそれがあるため。］
5. 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時には、カテーテルのフラッシュは絶対に行わないこと。
［肺動脈破裂の危険性が増大するため。］

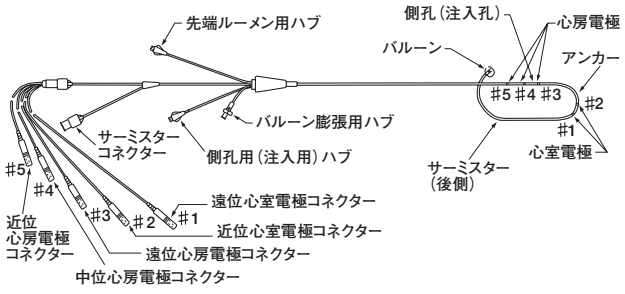
＊ **適用上の禁忌**

1. ヘパリン過敏症患者
2. 天然ゴム（ラテックス）アレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者
3. ペースメーカーに依存する患者

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
再発性敗血症、凝固系が亢進している患者
［カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。］

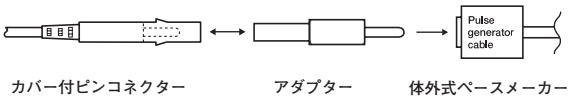
＊＊【形状・構造及び原理等】

スワンガンツ電極付サーモダイリューション・カテーテル



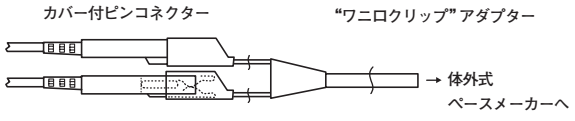
（アダプターの接続方法）
カバー付ピンコネクターが直接体外式ペースメーカーに接続できない場合には、アダプターを以下のように接続して下さい。

接続方法1



注意：カバー付ピンコネクターと体外式ペースメーカーとを接続するアダプターは安全性上、外れないように設計されておりませんので、患者の移動等の際には十分な注意が必要です。

接続方法2
“ワニ口クリップ”との接続方法



接続方法3
他社のカバー付ピンコネクターと体外式ペースメーカーを直接接続できる延長ケーブルを使用して下さい。

本品はポリ塩化ビニル、天然ゴム（バルーン）、及びコバルト・クロム・ニッケル合金を使用しており、ブタの腸粘膜に由来するヘパリンコーティングを施しています。
尚、本天然ゴムには、添加剤としてウシの乳に由来する微量のカゼインを使用しています。

仕様

モデル	D200HF7	D205HF7
カテーテル有効長(cm)	110	110
カテーテル・フレンチサイズ	7F	7F
カテーテルの色	黄	黄
収縮時バルーン径	8F	8F
適合イントロデューサ径	8F	8F
膨張時バルーン径(mm)	13	13
バルーン膨張容量(mL)	1.5	1.5
適合ガイドワイヤー径(インチ) ・先端孔ルーメン	0.020(0.5mm)	0.020(0.5mm)
注入用側孔位置(先端から)(cm)	30	29.5
ルーメン容量(mL) ・注入用ルーメン	0.92	0.92
カテーテル・マーカー間隔(cm)	10	10
心房電極位置(先端から)(cm)	28.5/31.0/33.5	25.5/28.0/30.5
心室電極位置(先端から)(cm)	18.5/19.5	16.5/17.5
電極材質	エルジロイ	エルジロイ
固定周波数※ / 振幅比 ・先端孔ルーメン	16Hz / 2.3:1	16Hz / 2.3:1
サーミスター ・抵抗値(37℃) ・抵抗変化	14,004Ω±15% 520Ω/℃	
血液温度測定精度※※	17〜31℃±0.5℃, 31〜43℃±0.3℃	
カテーテル材質	ポリ塩化ビニルによる成型加工、 X線不透過	

※37±2℃ H_2OでStatham P23Db圧トランスデューサによる測定。
※※心拍出量測定装置（モデルCOM-1）にて測定した場合。
上記のすべての値は、公称値です。
特注カテーテルにつきましては、別途添付の仕様を参照して下さい。

カテーテル・モデル番号と機能
(特注カテーテルについての記載はありません。)

	D200HF7	D205HF7
心拍出量測定	○	○
右心室駆出率測定	×	×
酸素飽和度測定	×	×
心臓ペーシング	○	○
心電図モニター	○	○
血圧測定	○	○
血液採取	○	○
薬液注入	○	○

心拍出量測定
心拍出量は熱希釈法により測定します。量が正確にわかっている生理的溶液（生理食塩水又はブドウ糖液）を既知の温度でカテーテルの注入用側孔を通して右心房又は上大静脈に注入し、その結果生じる血液温度の変化を肺動脈内のサーミスターによって検出します。この検出された温度変化をもとに心拍出量測定装置で計算表示されます。心拍出量は温度・時間曲線の曲線下面積に逆比例します。この方法の測定精度は注入液の量及び温度の精度に左右されます。熱希釈法による測定値は色素希釈法[45]及び直接Fick法[18]とよい相関があります。冷却液と室温液[14, 31]、又は開放式と閉鎖式注入液供給システム[32, 46]の使用については、主要文献を参照し検討して下さい。心拍出量を測定するためにサーモダイリューションカテーテルを使用する際、詳細は心拍出量測定装置の添付文書や取扱説明書を参照して下さい。熱伝導指標の修正に必要な補正係数やコンピューテーション定数はコンピューテーション定数表に示されています。

当社製の心拍出量測定装置では、カテーテル通過中の注入液の温度上昇を補正するためにコンピューテーション定数を使用する必要があります。この定数は、注入液量、注入液温度、及びカテーテルの種類によって異なります。記載のコンピューテーション定数は、in vitro測定に基づくものです。

＊＊【使用目的、効能又は効果】

1. 心拍出量測定
2. 右心室駆出率測定
3. 酸素飽和度測定
4. 心臓ペーシング
5. 心電図モニター
6. 血圧測定
7. 血液採取
8. 薬液注入

(各製品によって機能が異なります。詳細は【形状・構造及び原理等】の「カテーテル・モデル番号と機能」を参照して下さい。)

【品目仕様等】

・強度
接着部強度　　：3kg 以上
カテーテルの材質強度　：1kg 以上
(接着部強度は、バルーンを除くカテーテルの各接着部の強度です)

＊＊【操作方法又は使用方法等】

＊必要な器具
本製品の他に、次の器具が必要です。

1. 経皮的カテーテルイントロデューサキットと滅菌スリーブ
   適切なイントロデューサのサイズに関しては仕様表を参照して下さい。
2. 熱希釈法心拍出量測定装置
3. 注入液温度感知プローブ
4. 接続ケーブル
5. 輸液システムと圧トランスデューサ
6. 心電図モニタと観血血圧モニタ（又は同等の装置）

ペーシングを行う場合には、次のものも必要になります。

7. 体外式ペースメーカー（心房及び心室ペーシング用）とケーブルアダプター

カテーテル挿入時に発生しうる緊急事態に備えて、次のものをすぐに使用できるようにして下さい：

抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置

＊カテーテルの挿入準備

注意：カテーテルを取り扱うときは、力を入れて拭く、引き伸ばすなど、カテーテルに伸びが生じるような取り扱いは避けて下さい。サーミスターや電極用の配線の断線の原因になることがあります。

注意：コーティングされたヘパリンが取れてしまう可能性があるため、挿入前にカテーテルを拭いたり洗浄したりしないで下さい。

カテーテルの挿入前に以下の準備を行って下さい。

1. カテーテルルーメンの開存性を確認し、また空気を除くために、カテーテルルーメンを生理食塩水等でフラッシュして下さい。

   注意：抵抗があり、スムーズにフラッシュできない場合は、カテーテルを交換して下さい。

2. 付属のシリンジを使ってバルーンをバルーン膨張容量(1.5mL)まで膨張させ、異常がないか確認します。バルーンに著しい歪みがないかチェックした後、生理食塩水等内にバルーンを浸し、バルーンの漏れを調べます。挿入前にバルーンを収縮させて下さい。

3. カテーテルの注入用ルーメンと圧モニタリング用ルーメンをそれぞれ輸液システムと圧トランスデューサに接続します。ライン及び圧トランスデューサ内に気泡がないことを確認します。

4. カテーテル挿入前に、カテーテルを心拍出量測定装置に接続し、サーミスターが断線していないことを確認します。(“Catheter fault”が表示されないことを確認します。)

＊ カテーテル挿入

本品の挿入は、次の2つの方法があります。1つ目はX線透視下で、2つ目は観血血圧モニタを使用して挿入する方法です。

注意：最適な閾値が得られない患者あるいはペーシングできない患者の場合には、他のペーシング専用カテーテルやプローブを使用して下さい。

注意：カテーテルの心室電極部に特殊な曲がりが付けられているため、このカテーテルを大腿静脈あるいは下大静脈を経由する部分から挿入することはできません。このカテーテルの挿入は、上大静脈を通過する部位から行って下さい。

注意：不適切な挿入を行うと、肺合併症をひき起こす可能性があります。肺動脈の損傷やバルーン破裂の可能性を避けるために、バルーンを推奨容量以上で膨張させないで下さい。バルーンの膨張には、カテーテルに付属の容量制限付シリンジを使用して下さい。液体を使ってバルーンを膨張させないで下さい。

注意：万一バルーンが破裂しても炭酸ガスであれば、速やかに血液中に溶解するため、バクテリアフィルターを通した炭酸ガスの使用を推奨します。炭酸ガスはラテックス製バルーンから拡散するため、バルーンは膨張後2～3分で収縮し、スワンガンツカテーテルの流動性が失われます。バルーンを炭酸ガス又は空気で再び膨張させる時には、シリンジをカテーテルから取り外し、またバルーン膨張用バルブを開放して一旦バルーンを完全に収縮させてから、再び膨張させるようにして下さい。バルーンが損傷するおそれがありますので、シリンジで強制的に吸引しないで下さい。バルーン収縮後は、シリンジを再度取り付けておいて下さい。

注意：スワンガンツカテーテルを右心室又は肺動脈に挿入できないことは稀ですが、低心拍出量で右心房又は右心室が特に肥大している患者、三尖弁又は肺動脈弁の不全症、又は肺高血圧症の患者では、挿入できない可能性があります。挿入中に患者に深呼吸させることによってカテーテルが通過しやすくなることがあります。

注意：カテーテルは容易に右心室から肺動脈へ、さらに楔入部へと1分以内に到達します。

注意：挿入中にカテーテルの硬化が必要な場合には、5～10mLの冷却生理食塩水等をゆっくりと注入します。

1. X線透視下での挿入

a)8Fの経皮的カテーテルイントロデューサキットを使用、又は静脈切開を行って、カテーテルを静脈に挿入します。

注意：カテーテル滅菌スリーブの使用を推奨します。イントロデューサや滅菌スリーブのカテーテル固定部の締めすぎはカテーテルの機能を損なうおそれがあります。

b)カテーテルを静かに右心房まで進めます。この時点で、バルーンを炭酸ガス又は空気で膨張容量（1.5mL）まで膨張させます（液体を使ってバルーンを膨張させないで下さい)。バルーン膨張用バルブの矢印が“閉じる”位置にあることを確認して下さい（図1)。

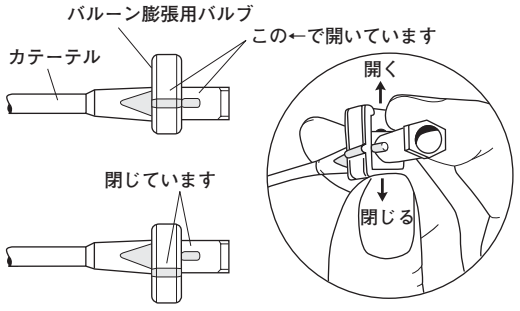


図1. バルーン膨張用バルブの操作

注意：使用中にバルーンが膨張しない、又は、破裂した場合はカテーテルを抜去してバルーンの状態を確認して下さい。バルーンが破れている場合は、バルーンの一部が欠損している可能性もありますので、確認して下さい。

c)肺動脈楔入圧（PAWP）が得られるまでカテーテルを進めた後、バルーン膨張用バルブからシリンジを外して、バルーンを自然に収縮させます。それからカテーテルを数cm引き戻し、弛みを取ります（図2参照)。バルーンを楔入状態のまま長時間膨張させておくことは避けて下さい。これは、肺動脈を閉鎖することになり、肺梗塞を起こす可能性があります。

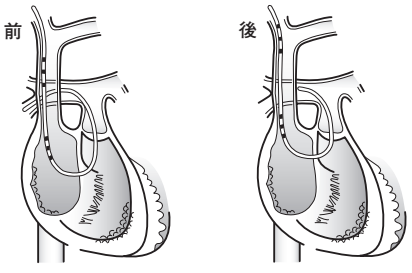


図2. カテーテルの引き戻し前と後

d)バルーンを再び膨張させ、心室電極が右心室壁（通常、右心室流入口）に接触するまでカテーテルを進めます。バルーンを収縮させて下さい。図3にカテーテルの最終的な位置を示してあります。

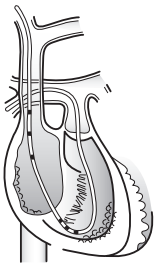


図3. 最終的なカテーテルの位置

e)ペーシングとセンシングの閾値を測定します。必要に応じて最適な心室閾値（1～2mA）を得るために少しカテーテルを動かして下さい。呼吸によってペーシングが不安定にならないかチェックし、必要な場合は、カテーテルの位置を調整して下さい。

f)必要に応じ、心房ペーシング、心室ペーシング、あるいはA-Vシークエンシャル・ペーシングを行います。

2. 観血血圧モニタを使用しての挿入

a)カテーテルを挿入し、圧を連続的に監視しながら通常の方法で楔入位置まで進めます（1.X線透視下での挿入a）とb）の項を参照)。図4は典型的な心内（右心房／右心室）及び肺動脈系（肺動脈／肺動脈楔入部）の特徴的な圧波形を示します。

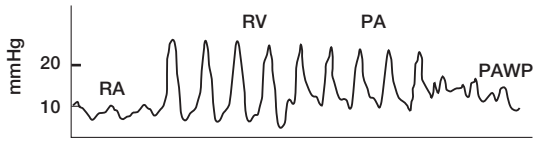


図4. RA-RV-PA-PAWPの通常の圧波形

注意：カテーテル滅菌スリーブの使用を推奨します。イントロデューサや滅菌スリーブのカテーテル固定部の締めすぎはカテーテルの機能を損なうおそれがあります。

b)通常の肺動脈圧波形が出ていることを確認するために、バルーンを収縮させます。

c)楔入圧波形（PAWP）を得るのに必要な最小膨張容量を測定するために、バルーンを再び膨張させます。バルーン膨張容量は1.25～1.5mLが適正範囲です。

その後バルーンを収縮させます。楔入圧波形がほぼ完全に膨張した容量（1.25mL）未満で得られた場合、適正容量（1.25～1.5mL）で楔入圧波形が得られる位置までカテーテルを引き戻して下さい。

心房ペーシング

1）遠位心房電極コネクター（Atrial Distal #3）をペースメーカーの（－）端子に、中位心房電極コネクター（Atrial Central #4）を（＋）端子に接続します。

注意：体外式ペースメーカーとの接続にアダプターが必要になる可能性があります（アダプターの使用方法参照)。

2）ペースメーカーの出力を0.1mAにし、レートを患者の心拍数より15%増し、あるいは生理的心拍数に調整します。ペースメーカーの電源をONにし、心房がペーシングされるまで出力をゆっくり増加させます（図5)。一般的な心房ペーシング電流閾値は約5mAです。

心房ペーシングができない場合には、バルーンを収縮させペースメーカーを5mAで作動させながらカテーテルを0.5cmほどゆっくり押し進めるか、引き戻します。

注意：横隔膜刺激が時々発生する可能性がありますが、それは通常カテーテルを0.5～1cm押し進めることによって緩和されます。

図5. 心房ペーシング時の体表面心電図

3）カテーテルが楔入状態になっていないことを再確認します。

注意：カテーテルが楔入位置においてのみ心房又は心室ペーシングが行われる場合、カテーテルを肺動脈まで引き戻して下さい。この場合、ペーシングの機能は失われますが楔入状態のままにしておくと、肺梗塞を起こす可能性がありますので、カテーテルは絶対に楔入状態のままにしておかないで下さい（「**不具合・有害事象**」の項参照)。

心室ペーシング

1）遠位心室電極コネクター（#1）をペースメーカーの（－）端子に、近位心室電極コネクター（#2）を（＋）端子に接続します。

注意：体外式ペースメーカーとの接続にアダプターが必要になる可能性があります（アダプターの使用方法参照)。

2）ペースメーカーのレートと患者の自己レートが競合し合わないように、体外式ペースメーカーのR波感度を約3mVに調整します。

3）心室ペーシングを行うために、心房ペーシングの2)と3)の項を繰り返します。心室刺激の出力は通常3mA 以下で可能です。ペーシングができたら、適正な感度を調整します。図6は代表的な心室ペーシング時の心電図です。

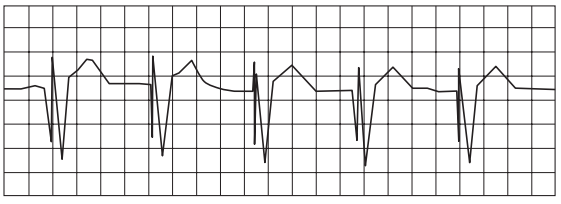


図6. 心室ペーシング時の体表面心電図

4）未使用の電極アダプターが接地しないようにキャップをしておいて下さい。

A-Vシークエンシャル・ペーシング

1）心房及び心室ペーシングを行った後、カテーテルの2つの心室電極コネクターと2つの心房電極コネクターとをA-Vシークエンシャル・ペースメーカーに接続し、ペーシングを試みます。図7はA-Vシークエンシャル・ペーシング時の心電図です。

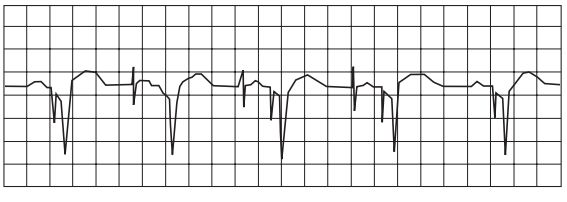


図7. A-Vシークエンシャル・ペーシング時の体表面心電図

挿入後の維持に関する手順

挿入後の維持に関しては、以下の点に注意して下さい。

1. カテーテルの留置期間は、患者の状態によって求められる最小の時間だけにして下さい。

注意：留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します[40]。

2. カテーテル先端位置：
カテーテル先端の位置は肺門付近の肺動脈枝内に保持して下さい。先端を末梢へ進めすぎないようにして下さい。先端は、楔入圧波形が適正容量（1.25～1.5mL）で得られる位置に保持して下さい。バルーン膨張時、先端が末梢部に移動することがあります[22]。

3. カテーテル先端の移動：
(1) バルーンが膨張している時には、カテーテル先端が自然に肺動脈の末梢へと移動してしまうことがあります。カテーテルが留置されている間は、肺動脈への損傷を避けるために、カテーテル先端圧を連続的に監視するようにして下さい。バルーンが収縮しているにも関わらず肺動脈楔入圧が観察される場合には、肺動脈圧が得られるまでカテーテルを引き戻します。バルーン再膨張時に血管を長時間閉塞したり、過度に膨張させたりすると損傷が生じることがあります。また、カテーテルの位置確認のために毎日X線写真を撮影することを推奨します。

(2) カテーテルが肺動脈の末梢部へ移動し自然と楔入状態になってしまうことがあります。この事象を防ぐために、肺動脈圧を継続的に圧トランスデューサと観血血圧モニタ（又は同等の装置）で測定することを推奨します。

4. 人工心肺中のカテーテル先端位置：
人工心肺中にはカテーテルの先端が自然に肺動脈の末梢部へ移動します[21]。人工心肺の直前にカテーテルをわずかに（3～5cm）引き戻すことを検討して下さい。カテーテルが奥に移動したり、人工心肺後にカテーテルが楔入状態のままになることを防ぐ手段となります[21]。人工心肺終了後、カテーテル位置の再調整が必要な場合があります。バルーンを再膨張する前に、先端孔から肺動脈圧をチェックして下さい。

5. バルーンの再膨張：
肺動脈内でのバルーンの再膨張は、圧波形を監視しながら注意深く徐々に行って下さい。通常、膨張時には抵抗感を伴います。手を離すと、通常シリンジプランジャーは元に戻ります。抵抗がない場合には、バルーンが破裂していると考えられますので、直ちに膨張を中止して下さい。バルーンが破裂していてもカテーテルは血行動態の監視に使用することができますが、空気又は液体がバルーン膨張用ルーメンに入らないように注意して下さい。

6. 肺動脈楔入圧測定：
必要時及び、先端が正しい位置にある時のみ楔入圧測定を行なって下さい。楔入圧測定の操作は短時間で行い、特に肺高血圧症患者の場合は、楔入時間が最小限になるようにして下さい（2呼吸サイクル、又は10～15秒）。楔入圧の測定が困難な場合は測定を中止して下さい。肺動脈拡張終期圧が肺動脈楔入圧に近似する患者では、多くの場合、肺動脈楔入圧の代わりに肺動脈拡張終期圧を測定することによりバルーン再膨張の反復を避けられます[4, 28]。肺動脈楔入圧の測定回数や楔入時間はできるかぎり最小に抑えて下さい。

7. ルーメンの開存性維持：
(1) すべての圧モニタリング用ルーメンにヘパリン加生理食塩水（例：500mLの生理食塩水に500単位のヘパリンを加えたもの）を満たし、30分に1回以上の頻度でフラッシュするか、ゆっくりと持続注入します。開存性が失われ、フラッシュを行っても改善できない場合には、カテーテルを抜去して下さい。

(2) ヘパリン加生理食塩水の間欠的フラッシュ又は低流量持続注入により、圧モニタリング用ルーメンの開存性を保って下さい。粘度の高い液体（全血液、アルブミン等）は流れが非常に遅くカテーテルルーメンを閉塞するおそれがあるため推奨できません。

8. カテーテル使用中は、不用意に空気又は液体が入らない様にシリンジをバルーン膨張用バルブに付けたままにしておいて下さい。

9. 輸液ライン、圧モニタリングライン、そして圧トランスデューサ内に気泡の混入がないように定期的に検査して下さい。また、接続ラインや三方活栓がしっかり接続されていることも確認して下さい。

10. 抵抗感がある場合には、カテーテルを無理に進めないで下さい。

11. カテーテルのサーミスターコネクター等から血液漏れが発生した場合、メスや針等によりカテーテル本体のルーメンに達する傷が発生した可能性があります[49]。直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。

12. 患者の体動等により本品が引っ張られたり、ねじれたりするとカテーテルの位置移動、損傷、ペーシングワイヤーの断線、ショート等が起こる可能性がありますので、カテーテルの固定方法に注意して使用して下さい。

13. 患者による自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性があります。必要に応じて、カテーテルの自己抜去を防止する対策を施して下さい。

14. カバー付ピンコネクター、アダプター及び体外式ペースメーカーとのそれぞれの接続及び操作に関しては、十分に注意して下さい。通常操作以外（患者の移動等）の際には、それぞれが外れるおそれがあります。

15. 連続的な心電図監視を行って下さい。

16. 定期的にセンシング又はペーシング閾値の確認を行って下さい。

カテーテル 抜去

カテーテルの使用が終了したら、慎重にカテーテルを抜去します。その際、以下の点に注意して下さい。

1. カテーテル抜去時には、必ずインフレーションシリンジをバルーン膨張用バルブから取り外し、バルーン膨張用バルブが開放になっていることを確認してバルーンを完全に収縮させて下さい。

2. カテーテルが簡単に抜去出来ない場合、カテーテルのキンク、ループ、結節や縫い込み等の可能性があります[48, 50, 51]。

3. カテーテル抜去時にバルーンがカテーテルイントロデューサ部位等で抵抗を感じた場合は、バルーンの収縮が不完全である可能性があります。バルーン膨張用バルブが開放状態になっていてバルーンの収縮手技が完全であることを再度確認して下さい（図1）。

4. バルーン膨張用バルブが開放状態であるにも関わらず、なおも抵抗を感じる場合は、カテーテルイントロデューサ及びカテーテルを共に抜去することを検討して下さい。

注意：抵抗のある状態でカテーテルイントロデューサからのカテーテル抜去は、バルーンの損傷・離脱を引き起こす可能性があります。

5. カテーテル抜去時に電極がカテーテルイントロデューサ部位等で抵抗を感じる場合は、カテーテルイントロデューサ及びカテーテルを共に抜去することを検討して下さい。

注意：抵抗のある状態でカテーテルイントロデューサからのカテーテル抜去は、電極部の損傷・離脱を引き起こす可能性があります。

6. 抜去後にバルーン・電極を含むカテーテル本体が全て揃っているか確認します。

製品の廃棄

使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
・トレイはカテーテルの損傷を防ぎ、バルーンを保護するようデザインされています。使用までカテーテルをトレイに収めたままにしておくことを推奨します。
・ラベルに記載されている使用期限を過ぎたものは、使用しないで下さい。
・無菌的に操作して下さい。
・使用前に全ての構成品をチェックし、異常が認められた場合は使用せず、他の製品と交換して下さい。
・製品又は包装内に、万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
・使用前又は使用中、まれにバルーンが破れることがあります。バルーンの破れが発生した場合には、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・使用中、カテーテルに変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・カテーテルや接続箇所等から空気混入や血液・薬剤等のリークが発生した場合には直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・ペーシング又はセンシングに問題がある場合、新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・カテーテルを取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。

コンピューテーション定数※

1. 温度プローブを使用した場合

カテーテルの種類	注入液量（mL）	注入液温度	
		0～5℃	19～22℃
D200HF7 D205HF7	10	.542	.578
	5	.247	.274
	3	.132	.154

2. CO-Set※※使用時

カテーテルの種類	注入液量（mL）	注入液温度	
		冷却液 10mL：6～12℃ 5mL：8～16℃	室温液 10mL：18～25℃ 5mL：18～25℃
D200HF7	10	.561	.608
D205HF7	5	.259	.301

＊※コンピューテーション定数（CC）＝（1.08）C_T（60）（V_I）
※※CO-Set使用時には注入液3mLは推奨できません。

＊＊＊【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 左脚ブロック患者
カテーテル挿入中に右脚ブロックが生じ、完全心ブロックに至るおそれがあるため、心電図を注意深く監視して下さい。

(2) ウォルフ－パーキンソン－ホワイト（WPW）症候群及びエブスタイン奇形の患者
カテーテル挿入中に頻脈性不整脈が生じる危険性があるため、心電図を注意深く監視して下さい。

(3) 肺高血圧症の患者
肺動脈破裂を生じさせるおそれがあるため、楔入時間が最小限になる様にして下さい。

(4) 心奇形の患者
挿入が困難な場合があるため、カテーテルのキンク、ループ、結節、心穿孔等に注意して下さい。

2. 重要な基本的注意

(1) カテーテルの留置期間によって血栓症や感染症の発生頻度が増加するため、患者の状態によって求められる最小の時間だけにすることを推奨します。留置時間が72時間を越えると、合併症の発生頻度が有意に増加します[40]。本品はヘパリンコーティングされていますが、凝固又は感染の危険度が高い場合や、本品を長時間（48時間以上）留置する必要がある場合には、予防的な抗凝固療法や抗生物質投与を考慮することを推奨します。

(2) 侵襲的な手技はある程度のリスクを伴います。重篤な合併症の発生は多くはありませんが、医師はカテーテルを挿入又は使用することを決定する前に、可能性のある合併症に対して考慮して下さい。挿入手法、患者データを得るためのカテーテルの使用方法、及び合併症の発生は主要文献に記載されています。
これらの手順の厳守とリスクをご理解頂く事で合併症の発生を減らすことが出来ます。既知の合併症は、不具合・有害事象の項目を参照して下さい。

(3) 心内カテーテル付近での電気メス（ESU）の使用による不整脈の発生が報告されています[52]。ESUを使用する場合は、ESUの添付文書及び取扱説明書に従って適切な接地を行って下さい。

(4) 人工心肺等、外科手術中にカテーテルを留置した場合、手術直後にカニューレ留置部位等を閉鎖するための縫合を行うに際し、カテーテルを縫い込まないよう十分注意して下さい。数cm抜去を試行し抵抗がある場合にはカテーテルが縫い込まれた可能性があり、カテーテルルーメンからの血液リーク、測定値の異常などが見られることもあります[48]。[抵抗のある状態でのカテーテル抜去は、心タンポナーデや血胸などを引き起こすおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

(1) 重大な有害事象

1) 肺動脈の破裂
スワンガンツカテーテル使用中における致命的な肺動脈破裂の発生に関係する因子は、肺高血圧症、高齢[2, 37]、低体温法及び抗凝固剤[35]を使用した心臓手術、カテーテル先端の遠位移動[2, 21]、動静脈瘻の形成及びその他の血管の損傷です。カテーテル先端の中心位置を肺門付近にすることで肺動脈穿孔を防げる可能性があります[23]。

2) 心穿孔
カテーテルの挿入時の操作不備により心房穿孔及び心室穿孔、それに伴う心タンポナーデを引き起こす場合があります[50]。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。

3) 肺梗塞
カテーテル先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓及び血栓塞栓が生じると、肺梗塞に至るおそれがあります[15, 33]。

4）不整脈
カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがありますが[12, 36, 41]、通常は一過性で自己限定性です。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮ですが、心室性頻拍及び心房性頻拍も報告されています[40]。カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討して下さい[38]。心電図の監視を行い、抗不整脈剤及び除細動装置により迅速に対応できるような準備が必要です。

5）敗血症/感染
細菌汚染や増殖などにより、カテーテル先端の培養試験結果の陽性[15]、そして右心系の敗血症や無菌性のベジテーションの発生[19]などが報告されています。敗血症や菌血症の危険性は、血液採取や輸液注入、そしてカテーテルに起因する血栓症に関係しています。無菌操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌ドレッシングの頻繁な交換など、感染予防対策をとることを推奨します。
カテーテル挿入期間は72時間を超えないようにして下さい。

6）右脚ブロック、完全房室ブロック[42]
カテーテル先端等による心筋の刺激により、カテーテル挿入中にブロックが生じるおそれがありますので、心電図を注意深く監視して下さい。

7）気胸[6, 40]
カテーテル挿入時の胸膜の穿孔により、気胸を起こすおそれがあります。

8）三尖弁及び肺動脈弁の損傷[3, 34]
カテーテル挿入時や留置中のカテーテルの位置の調整等により三尖弁及び肺動脈弁の損傷を起こすおそれがあります。

9）血栓症[7, 13]及び血小板減少症[24, 25]
カテーテルの留置により、血栓の形成や血小板の減少を引き起こすことがあります。

10）血栓性静脈炎[6]
血栓形成により静脈壁の炎症が惹起されることがあります。

11）ヘパリン誘発性血小板減少症[25]
カテーテルルーメンの開存性を維持するためのヘパリンや、カテーテルにコーティングされたヘパリンにより血小板の減少を引き起こすことがあります。

12）横隔膜刺激
短期ペーシングカテーテルの刺激により、横隔膜刺激を起こすおそれがあります[16]。

(2) その他の不具合
1）キンク、ループ及び結節
右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室圧波形が残っている場合には、右心室内でカテーテルがループを形成していることがあります。これは、カテーテルのキンクや結節の原因となります。このような場合には、バルーンを収縮させ、カテーテルを右心房まで引き戻します。バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入部までカテーテルを進めた後、バルーンを収縮させます。
結節が生じた場合には、X線透視装置を使用します。適切なガイドワイヤー[9, 30]を挿入して結節が解ける場合があります。結節が解けず、心内組織[29]を巻き込んでいない場合は、結節を小さくし、X線透視下でバルーンを収縮させた状態で、カテーテルをゆっくりと抜去します[26]。

2）ペーシング不全及びセンシング不全
カテーテルと体外式ペースメーカー間の接続不良又はカテーテルに発生した断線、ショート等によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができないことがあります。

＊4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品にはヘパリンがコーティングされているため、小児等への使用は注意する必要があります。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響
ヘパリンでコーティングしたカテーテルで採取し、イオン選択性電極（ISE）で分析した血液サンプルについては、ナトリウム及びカリウム濃度が実際の値よりも高値に出ることが報告されています[10]。この現象は、サンプル中に存在するベンザルコニウムヘパリンに対し、一部のISEが敏感に反応するために生じます。ISEを用いて測定したナトリウム及びカリウム濃度が疑わしいサンプルについては、炎光光度法で分析を行うことを推奨します。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

2. 使用期間
推奨する一回あたりの留置時間は72時間以内です。

3. 有効期間・使用の期限
ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1個入

＊＊＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Amplatz, K. A Simple Non-Thrombogenic Coating. Invest. Radiol., 6(4) : 280-289, 1971.
2. Barash, P.G., et al. Catheter Induced Pulmonary Artery Perforation. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 82(1) : 5-12, 1981.
3. Boscoe, M.J. and S. deLange. Damage to the Tricuspid Valve with a Swan-Ganz Catheter. Br. Med. J., 283 : 346-347, 1981.
4. Bouchard, R.J., et al. Evaluation of Pulmonary Arterial End-Diastolic Pressure as an Estimate of Left Ventricular Diastolic Pressure in Patients with Normal and Abnormal Left Ventricular Performance. Circulation, 44 : 1072-1079, 1971.
5. Boyd, K.D., et al. A Prospective Study of Complications of Pulmonary Artery Catheterizations in 500 Consecutive Patients. Chest, 84(3) : 245-249, 1983.
6. Buchbinder, N. and W. Ganz. Hemodynamic Monitoring : Invasive Techniques. Anesthesiology, 45(2) : 146-155, 1976.
7. Chastre, J., et al. Thrombosis as a Complication of Pulmonary Artery Catheterization via the Internal Jugular Vein. N. Eng. J. Med., 306(5) : 278-281, 1982.
8. Chatterjee, K., et al. Use of Balloon-Tipped Flotation Electrode Catheter for Cardiac Monitoring. Am. J. Cardiol., 36 : 56-61, 1975.
9. Cho, S., et al. Percutaneous Unknotting of Intravascular Catheters and Retrieval of Catheter Fragments. AJR, 141 : 397-402, 1983.
10. Cook, J.D., et al. Erroneous Electrolyte Results Caused By Catheters. Letter to the Editor, Clinical Chemistry, 34 : 211, 1988.

11. Curling, P.E., et al. Pulmonary Artery Catheters : A Prospective Study of 2070 Consecutive Patients, ASA abstracts. Anesthesiology, 61(3A) : A58, 1984.
12. Damen, J. Ventricular Arrhythmias During Insertion and Removal of Pulmonary Artery Catheters. Chest, 88 : 190-193, 1985.
13. Ducatman, B.S., et al. Catheter-Induced Lesions of the Right Side of the Heart : A One-Year Prospective Study of 141 Autopsies. JAMA, 253 : 791-795, 1985.
14. Elkayam, U., et al. Cardiac Output by Thermodilution Technique : Effect of Injectate's Volume and Temperature on Accuracy and Reproducibility in the Critically Ill Patient. Chest, 84 : 418-422, 1983.
15. Elliott, C.G., et al. Complications of Pulmonary Artery Catheterization in the Care of Critically Ill Patients. Chest, 76 (6) : 647-652, 1979.
16. Furman, S. and D.J.W. Escher. Principles and Techniques of Cardiac Pacing. Harper and Row, New York, 1970.
17. Furman, S.L., et al. Lethal Sequelae of Intra-Aortic Balloon Rupture. Surgery, 69(1) : 121-129, 1971.
18. Ganz, W., et al. A New Technique for Measurement of Cardiac Output by Thermodilution in Man. Am. J. Cardiol., 27 : 392-396, 1971.
19. Greene, J.F., et al. Septic Endocarditis and Indwelling Pulmonary Artery Catheters. JAMA, 233(8) : 891-892, 1975.
20. Johnston, W.E., et al. Short-Term Sterility of the Pulmonary Artery Catheter Inserted Through an External Plastic Shield. Anesthesiology, 61 : 461-464, 1984.
21. Johnston, W.E., et al. Pulmonary Artery Catheter Migration During Cardiac Surgery. Anesthesiology, 64 : 258-262, 1986.
22. Johnston, W.E., et al. Influence of Balloon Inflation and Deflation on Location of Pulmonary Artery Catheter Tip. Anesthesiology, 67 : 110-115, 1987.
23. Keeler, D.K., et al. Pulmonary Artery Wedge Pressure Measurement During Experimental Pulmonary Hypertension : Comparison of Techniques in Relation to Catheter-Induced Hemorrhage. J. Cardiothorac. Anesth., 1 : 305-308, 1987.
24. Kim, Y.L., et al. Thrombocytopenia Associated with Swan-Ganz Catheterization in Patients. Anesthesiology, 53(3) : 261-262, 1980.
25. Laster, J. and D. Silver. Heparin-Coated Catheters and Heparin-Induced Thrombocytopenia. J. Vasc. Surg., 7 : 667-672, 1988.
26. Lipp, H., et al. Intracardiac Knotting of a Flow-Directed Balloon Catheter. N. Eng. J. Med., 284 : 220, 1971.
27. Mangano, D.T. Heparin Bonding and Long-Term Protection Against Thrombogenesis. N. Eng. J. Med., 307(14) : 894-895, 1982.
28. Manjuran, R.S., et al. Relationship of Pulmonary Artery Diastolic and Pulmonary Artery Wedge Pressures in Mitral Stenosis. Am. Heart J., 89(2) : 207-211, 1975.
29. Meister, S.G., et al. Knotting of a Flow-Directed Catheter About a Cardiac Structure. Cath. Cardiovasc. Diag., 3 : 171-175, 1977.
30. Mond, H.G., et al. A Technique for Unknotting an Intracardiac Flow-Directed Balloon Catheter. Chest, 67(6) : 731-732, 1975.
31. Nelson, L.D., and H.B. Anderson. Patient Selection for Iced versus Room Temperature Injectate for Thermodilution Cardiac Output Determinations. Crit. Care Med., 13(3) : 182-184, 1985.
32. Nelson, L.D., et al. Incidence of Microbial Colonization in Open versus Closed Delivery Systems for Thermodilution Injectate. Crit. Care Med., 14(4) : 291-293, 1986.
33. Nichols, W.W., et al. Complications Associated with Balloon-Tipped, Flow-Directed Catheters. Heart and Lung, 8(3) : 503-506, 1979.
34. O' Toole, J.D., et al. Pulmonary Valve Injury and Insufficiency During Pulmonary Artery Catheterization. N. Eng. J. Med., 301(21) : 1167-1168, 1979.
35. Pape, L.A., et al. Fatal Pulmonary Hemorrhage After Use of the Flow-Directed Balloon-Tipped Catheter. Ann. Intern. Med., 90 : 344-347, 1979.
36. Patel, C., et al. Acute Complications of Pulmonary Artery Catheter Insertion in Critically Ill Patients. Crit. Care Med., 14 (3) : 195-197, 1986.
37. Puri, V.K., et al. Complications of Vascular Catheterization in the Critically Ill. Crit. Car Med., 8(9) : 495-499, 1980.
38. Shah, K.B., et al. A Review of Pulmonary Artery Catheterization in 6,245 Patients. Anesthesiology, 61(3) : 271-275, 1984.
39. Shaw, T.J.S. The Swan-Ganz Pulmonary Artery Catheter. Anesthesia, 34 : 651-656, 1979.
40. Sise, M.J., et al. Complications of the Flow-Directed Pulmonary-Artery Catheter : A Prospective Analysis in 219 Patients. Crit. Care Med., 9(4) : 315-318, 1981.
41. Sprung, C.L., et al. Ventricular Arrhythmias During Swan-Ganz Catheterization of the Critically Ill. Chest, 79 : 413-415, 1981.
42. Sprung, C.L. The Pulmonary Artery Catheter-Methodology and Clinical Applications. University Park Press, Rockville, Maryland, 1983.
43. Stone, J.G., et al. Catheter Induced Pulmonary Arterial Trauma : Can It Always Be Averted? J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 86 : 146-150, 1983.
44. Thomson, I.R., et al. Right Bundle Branch Block and Complete Heart Block Caused by the Swan-Ganz Catheter. Anesthesiology, 51(4) : 359-362, 1979.
45. Weil, M.H. Measurement of Cardiac Output. Crit. Care Med., 5 (2) : 117-119, 1977.
46. Yonkman, C.A. and B.H. Hamory. Comparison of Three Methods of Maintaining a Sterile Injectate System During Cardiac Output Determinations. Am. J. Infection Control, 12(5) : 276-281, 1984.
47. Zaidan, J.R., et al. Use of a Pacing Pulmonary Artery Catheter During Cardiac Surgery. Ann. Thorac. Surg., 35 : 633-636, 1983.
48. 肺動脈カテーテル接続部からの血液の漏出を伴った肺動脈カテーテル縫い込みによる抜去困難例：日集中医誌, 2005; 12: 413-416.
49. Manecke, G.R., et al. An unusual Case of Pulmonary Artery Catheter Malfunction. Anesth. Analg. 95 : 302-304, 2002.
50. Bossert, T., et al. Swan-Ganz catheter-induced severe complications in cardiac surgery : right ventricular perforation, knotting, and rupture of a pulmonary artery. J. Card. Surg. 21 : 292-5, 2006.
51. Chen, L.C. and P.H Husang. Entrapment of a Swan-Ganz Catheter. J. Chin. Med. Assoc. 70(5) : 213-214, 2007.
52. Swan-Ganz(R)カテーテル挿入患者における電気メスによる心室性不整脈の誘発：麻酔, 40(6) : 986-990, 1991.

文献請求先

エドワーズ ライフサイエンス株式会社 VCCマーケティング部
＊ 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
＊ 電話番号：03−6894−0500

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
＊ 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
＊ 電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC